

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 公告

108

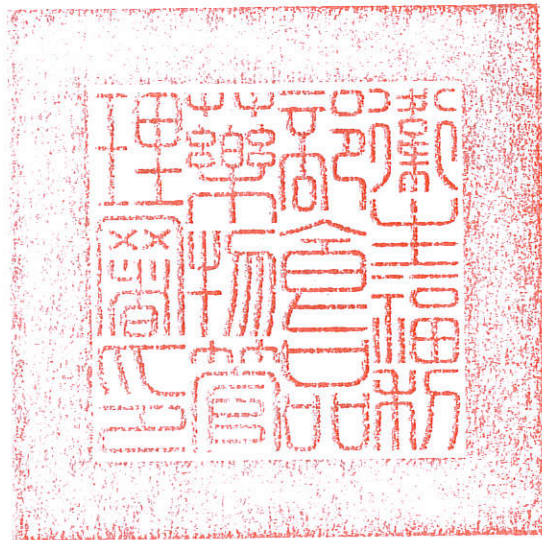
台北市萬華區長沙街2段73號3F

受文者：臺北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年2月26日

發文字號：FDA器字第1031600397號

附件：新版「醫療器材列管查核申請書」一式三聯



主旨：修正「醫療器材列管查核申請書」，並自103年7月1日起生效。

依據：「醫療器材管理辦法」第六條。

公告事項：修正「醫療器材列管查核申請書」一式三聯，新版申請書如附件。

副本：經濟部國際貿易局、經濟部工業局、財政部關務署、財政部關務署基隆關、財政部關務署臺北關、財政部關務署臺中關、財政部關務署高雄關、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、新竹縣政府衛生局、桃園縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、南投縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、金門縣衛生局、福建省連江縣衛生局、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、臺北市醫療器材商業同業公會、新北市醫療器材商業同業公會、臺中市醫療器材商業同業公會、臺南市醫療器材商業同業公會、嘉義市醫療器材商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、臺北市儀器商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、臺中市儀器商業同業公會、嘉義市儀器商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會

會、台灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣省西藥商業同業公會聯合會、中華民國眼鏡發展協會、台灣區眼鏡工業同業公會、台灣省鐘錶眼鏡商業同業公會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會聯合會、臺灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、桃園縣進出口商業同業公會、台南縣進出口商業同業公會、台中縣進出口商業同業公會、台中市進出口商業同業公會、台南市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、高雄縣進出口商業同業公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣區電機電子工業同業公會、台灣區電氣工業同業公會、台北市電器商業同業公會、中華民國助聽器商業同業公會 全國聯合會、台北市助聽器同業公會、台灣省塑膠製品商業同業公會聯合會、台灣區塑膠製品工業同業公會、台灣省橡膠製品商業同業公會聯合會、台灣區織襪工業同業公會、中華民國電動代步車協進會、台灣醫院協會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、台北市美國商會醫療器材委員會、台北市歐洲商務協會、台北市日僑工商會、德國經濟辦事處、台北市外商醫藥法規研究協會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人工業技術研究院、財團法人台灣電子檢驗中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人塑膠工業技術發展中心



署長葉明功

醫療器材列管查核申請書

<input type="checkbox"/> 初次申請	保存年限	10年
<input type="checkbox"/> 補件	檔 號	TJ0204

製造 輸入 本公司擬 下列產品共 項，是否列屬醫療器材及其管理模式為何，請查明惠復。

速別	項目	英文品名及型號	中文品名	製造廠名稱 (英文)	製造國別	審查結果
普通件	1	原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
普通件	2	原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
普通件	3	原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)				

備註：1. 本申請書一式三聯，項目超過3項者，請另案申請。 2. 一件申請費用，依公告規定。 3. 每類相同器材名稱、不同規格者，填列一項目(欄位)。
 4. 本申請書以打字填寫為宜，塗改無效。 5. 須檢附各項產品市售之原廠說明書正本及詳細中文翻譯稿(包括其使用方法、功能、工作原理等)各一份。
 6. 國產品之製造廠名稱須以中文填寫。 7. 請檢附美國或歐盟對各項產品之分類分級資料供參。 8. 本審查結果係依據所附原廠產品相關資料作屬性判定。
 9. 原廠宣稱之功能用途以中文填寫，且應與原廠宣稱相符。 10. 已接獲本署補件公文者，請於右上方欄位處勾選為「補件」。

此致 衛生福利部食品藥物管理署

公司名稱： (蓋章)
 負責人： (蓋章)
 統一編號：
 公司地址：
 電話： () 聯絡人：
 日期： 年 月 日

承辦 審核 批示

第一聯 申請書

衛生福利部食品藥物管理署通知書

保存年限	10年
檔號	TE0204

速別	受文者 (地址) (名稱)		發文日期、字號	中華民國	年	月	日	FDA 器字第	號
	項目	英文品名及型號							
普通件	1	原廠宣稱之 功能用途 (中文)							
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)							
	2	原廠宣稱之 功能用途 (中文)							
3	原廠宣稱之 功能用途 (中文)								

第二聯 廠商收執聯

- 一、本文塗改無效。
- 二、經核定為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。
- 三、本審查結果如有變更時，以衛生福利部公告為準。
- 四、本審查結果係依據所附原廠產品相關資料作屬性判定，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。
- 五、經核定為醫療器材者，應由藥商向中央衛生主管機關申請查驗登記，並經核准取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。
- 六、依據藥事法相關規定，非屬藥品或醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。

衛生福利部食品藥物管理署通知書

保存年限	10年
檔號	TE0204

類別	受文者 (地址) (名稱)		發文日期、字號	中華民國	年	月	日	FDA 器字第	號	審查結果
	項目	英文品名及型號								
普通件	1									
	2									
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)								
3										
		原廠宣稱之 功能用途 (中文)								

一、本文塗改無效。

二、經核定為不以醫療器材列管者，有效期限叁年。

三、本審查結果如有變更時，以衛生福利部公告為準。

四、本審查結果係依據所附原廠產品相關資料作屬性判定，並非表示產品已符合醫療器材管理規定。

五、經核定為醫療器材者，應由藥商向中央衛生主管機關申請查驗登記，並經核准取得醫療器材許可證後，始得製造或輸入。

六、依據藥事法相關規定，非屬藥品或醫療器材者，不得為醫療效能之標示或宣傳，違者處新台幣六十萬元以上二千五百萬元以下罰鍰，其違法物品沒入銷燬之。